

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	6 6 4 0 - 2 8 6 - 7 7 0 1 - 5	仕 様 書 番 号
自動血球計数装置，野外医療用	GM-T 1 0 7 0 3 8 B	
	作 成	平成 2 0 年 9 月 1 0 日
	変 更	平成 2 3 年 7 月 2 5 日
	作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する市販品の自動血球計数装置（以下，本品という。）について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，次によるほか，GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1 による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で，カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては，製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a) 規格

NDS Z 8 0 1 1 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c) 法令等

薬事法（昭和 3 5 年法律第 1 4 5 号）

薬事法施行規則（昭和 3 6 年厚生省令第 1 号）

2 一般的事項

本仕様書に規定していない事項は，製造者の規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3 製品に関する要求

3.1 品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

3.2 製造承認等

製造承認等は、次による。

- a) “薬事法”により、医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。
- b) 医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は、“薬事法施行規則”により、医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているものとするか、又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.3 製品の表示

製品の表示は、調達要領指定書により指定する場合を除き、次による。

- a) 製品の表示は、納入品の見やすい適当な箇所に、GLT-CG-Z000001の2.3及びND S Z 8011による1種銘板を表示する。

4 品質保証

監督及び検査は、契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5 出荷条件

5.1 包装

包装は、特に調達要領指定書により指定する場合を除き、GLT-CG-Z000001の4.1による。

5.2 包装の表示

包装の表示は、特に調達要領指定書により指定する場合を除き、GLT-CG-Z000001の4.2による。

6 その他の指示

6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は、調達品目表によるほか、製造者の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は、特に調達要領指定書により指定する場合を除き、表1による。

表1－添付書類

名称	数量	注記
取扱説明書	2部	GLT-CG-Z000001の7.1 a)による。
整備資料（第1種） ^{a)}	2部	GLT-CG-Z000001の7.2 a)による。
部品表（第1種） ^{a)}	2部	GLT-CG-Z000001の7.3 a)による。
注 ^{a)} 整備資料及び部品表は、取扱説明書と合冊することができる。		

6.2.2 提出書類

提出書類は、特に調達要領指定書により指定する場合を除き、表2による。

表2－提出書類

名称	数量	提出先	時期	注記
取扱説明書	1 部	陸 上 自 衛 隊	納入時	GLT-CG-Z000001の7.1 a)による。
整備資料（第1種） ^{a)}	1 部	補給統制本部		GLT-CG-Z000001の7.2 a)による。
部品表（第1種） ^{a)}	1 部	衛 生 部		GLT-CG-Z000001の7.3 a)による。
外観写真	1 組			4 方写し，サービス版
注 ^{a)} 整備資料及び部品表は，取扱説明書と合冊することができる。				

6.3 その他

契約の相手方は，シェルタ，野外手術システム用の契約者と細部調整を行うものとする。

調達品目表

調達要求番号		仕様書番号	GM-T107038B
調達要求年月日	. .	作成年月日	平成23年 7月25日
物品番号等		作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

1 調達品目

品名	カタログ製品名
自動血球計数装置, 野外医療用	フクダ電子(株) LC-660 日本光電工業(株) MEK 6400 又は同等品(他社製品を含む。)
注^{a)} この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定するときの参考として例示したものであり、当該製品を指定するものではない。	

2 構成

名称	数量 ^{a)}	規格等	
		フクダ電子(株)	日本光電工業(株)
本体	一式	LC-660	MEK 6400
携行ケース	1	_____	_____
注^{a)} 規定の数量と異なる場合は、調達要領指定書により指定する。			

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 本品は、検査テーブルの格納戸棚に収納可能なものとする。
- b) 携行ケースはアルミ製とし、外形寸法は、W660mm×D560mm×H580mm以下とする。
- c) ディスプレイは、バックライト付きLCDグラフィック表示とし、タッチパネル方式とする。
- d) 本品は、希釈機能を有するもの、又は、希釈機能が無くても測定が行えるものとする。
- e) 血液分布表示は、画面及びプリンタ記録もできるものとする。
- f) 本品は、測定数値及びヒストグラムの記録がプリントアウトできるものとする。
- g) 本品は、測定データを200検体以上本体に記憶できるものとする。
- h) 測定項目は、WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC及びPLTが可能なものとする。
- i) 白血球の3分類を測定でき、炎症、感染症のスクリーニングができること。
- j) 自動的に終了洗浄を行う機能を有していること。
- k) 再現性
 - 1) WBC CV 2.0%以内
 - 2) RBC CV 1.5%以内
 - 3) HGB CV 1.5%以内
 - 4) MCV/HCT CV 2.0%以下
 - 5) PLT CV 5.0%以下
- l) 電源 AC 100V, 50/60Hz

調達品目表（続き）

4 予備品

名称	数量 ^{a)}	規格等
希釈液	1	1 0 L 以上
洗浄液	1	6 0 0 m L 以上
血液コントロール	3	2 m L
溶血H b 試薬	3	2 0 0 m L 以上
真空採血管	1	1 0 0 本入り
希釈液用キット ^{b)}	1	2 L 用
注 ^{a)} 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書により指定する。 ^{b)} 機能として使用しない場合は，無くてもよいものとする。		